

# AGRAVO DE INSTRUMENTO

## TUTELA ANTECIPADA

Recurso 6006341-23.2026.4.06.0000/TRF6  
Tribunal TRF6  
Relator Glaucio Maciel  
Julgado em 30/05/2026

1. Trata-se de agravo de instrumento interposto por Carlos Eduardo Expedito Paixa contra decisão proferida nos autos 6021919-72.2026.4.06.3800, que, em demanda de procedimento comum ajuizada em desfavor da Agência Nacional de Vigilância San...

### RESUMO

Agravo de instrumento em que se discute o fornecimento de fármaco polilaminina a vítima de acidente automobilístico com paraplegia, em uso compassivo. O magistrado deferiu a gratuidade da justiça e reconheceu que o caso não se submete aos temas sobre fornecimento de medicamentos pelo Estado, admitindo análise específica do pedido de tutela urgente baseado na recomendação médica e na gravidade do quadro neurológico irreversível.

### EMENTA

1.

Trata-se de agravo de instrumento interposto por Carlos Eduardo Expedito Paixa contra decisão proferida nos autos 6021919-72.2026.4.06.3800, que, em demanda de procedimento comum ajuizada em desfavor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, indeferiu o pedido de tutela de urgência que visava à disponibilização do fármaco polilaminina.

Alegou, em síntese, que sofreu grave acidente automobilístico que resultou em quadro de paraplegia, tendo sido submetido a cirurgia sem sucesso, sendo posteriormente indicado por seu médico o uso do referido medicamento como alternativa com potencial de reversão do quadro.

Relatou que a decisão agravada fundamentou o indeferimento sob o argumento de que o tratamento teria maior eficácia dentro de uma "janela" de três meses após o evento causador, entendendo que, ultrapassado esse período, não haveria urgência na medida.

Aduziu que a negativa desconsidera a recomendação médica e viola o direito fundamental à saúde, uma vez que o medicamento representa sua única possibilidade terapêutica viável, especialmente diante do insucesso da intervenção cirúrgica.

Sustentou também que preenche os requisitos para concessão da tutela de urgência, demonstrando a probabilidade do direito pela prescrição médica e pela necessidade do tratamento, bem como o perigo de dano decorrente da demora, tendo em vista o risco de agravamento ou irreversibilidade do quadro clínico.

Argumentou, ainda, que a ausência do medicamento compromete significativamente sua qualidade de vida, sendo o caso de imediata atuação judicial para garantir tratamento adequado.

Ao final, requereu a concessão da gratuidade de justiça, bem como a concessão de efeito ativo e suspensivo

ao recurso para determinar o fornecimento imediato do medicamento.

2. Sucintamente relatados, decido.

Debate-se no presente recurso o fornecimento do fármaco polilaminina, mas sem custo a nenhum órgão estatal, por se tratar de uso compassivo, em relação ao qual não se aplicam os Temas 6, 500 e 1.234 do STF.

Registre-se, inicialmente, que, diferentemente do que ocorre com a pessoa jurídica (Súmula 481/STJ), a mera afirmação de incapacidade financeira da pessoa natural para prover as despesas do processo configura presunção suficiente para deferir o pedido de gratuidade da justiça, nos termos do § 3º do art. 99 do Código de Processo Civil, razão pela qual, defiro o pedido.

Foram anexados aos autos relatório médico acerca da imprescindibilidade do fármaco à parte autora (evento 1, DOC7), no que importa, nos seguintes termos:

# Propedêutica complementar: TCC 21/12: sem sinais de fraturas intracranianas, sem hipo ou hiperdensidades, LMC, cisternas e ventrículos pervios. TC de coluna cervical 21/12: sem sinais de fraturas ou luxações TC de coluna toracolombar 21/12: fratura luxação em flexocompressão T7-8 com estenose grave do canal e fratura de arco neural posterior de T8 e T9, além de fratura de processo transversal de T6-T9 TC de coluna toracolombar 23/12: instrumental normoposicionado, sem conflitos neurovasculares. Redução importante da luxação prévia. Rx de coluna torácica 16/03/26: hastas e parafusos normoposicionados. Ausência de sinais de osteólise. Consolidação de artrodese ainda em fase inicial. # Avaliação: Avalio paciente em ambulatório de coluna, acompanhado por familiares. Mantém espasmos musculares de moderada intensidade. Bom controle de dor neuropática em uso de gabapentina. Tem realizado fisioterapia 2-3x na semana. Proposta de internação em hospital de reabilitação. Sem novas intercorrências do ponto de vista neurológico. Ao exame: ECG 15, eufásico, euartrico, Pupilas 2+/2+, MOE preservada NNCC preservados Paraplegia flácida Anestesia em MMII, com nível sensitivo T6, ZPP até T10 FO de bom aspecto, ausência de sinais flogísticos

# Orientação: Paciente vítima de TRM torácico ASIA A há menos de 3 meses. A critério de equipe do estudo da Polilaminina, avaliação quanto a inclusão de paciente no mesmo. Paciente manterá seguimento em ambulatório de coluna deste serviço.

Nas ações em que se postula fornecimento de medicamentos ou terapias, o Judiciário deve se pautar em prova técnico-científica, de modo a assegurar tanto a correta destinação dos recursos reservados à saúde pública, quanto a segurança dos pacientes, sob pena de decisões desastrosas e ineficientes.

Nesse contexto, não tem aplicabilidade os Temas 6, 500 e 1.234 do Supremo Tribunal Federal, tendo em vista tratar-se de uso compassivo, que, consoante o art. 2º, X, da Resolução RDC 38/13, consiste na disponibilização de medicamento novo promissor, para uso pessoal de pacientes e não participantes de programa de acesso expandido ou de pesquisa clínica, ainda sem registro na Anvisa, que esteja em processo de desenvolvimento clínico, destinado a pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país, como se dá na vertência.

Assim, o uso compassivo é autorização especial, concedida por agências reguladoras, no caso a Anvisa, para utilizar medicamentos ou produtos experimentais ainda sem registro, sendo destinado a pacientes com

doenças graves ou fatais que não possuem outras alternativas terapêuticas eficazes e que não podem participar de ensaios clínicos, permitindo o acesso antecipado a tratamentos promissores.

Esta Corte já teve a oportunidade de se debruçar sobre esta matéria, deferindo o mesmo medicamento aqui pleiteado. Registrem-se a decisão proferida pelo Presidente do Tribunal no AI 6013043-19.2025.4.06.0000, a decisão proferida pelo Sr. Desembargador Dolzany da Costa no AI 6001085-02.2026.4.06.0000, e a decisão proferida pelo Sr. Desembargador Federal Lincoln Rodrigues de Faria no AI 6003063-14.2026.4.06.0000.

É de registrar-se que no primeiro processo acima referido, a Anvisa assim se pronunciou sobre o pedido de uso compassivo feito pelo laboratório (evento 1, DOC8):

#### COMUNICADO ESPECIAL ESPECÍFICO

CEE - UC N° 1075/2025

Informamos que o Programa Assistencial descrito abaixo foi analisado e aprovado pela equipe técnica da Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia. Considerando que o mesmo está de acordo com a RDC 38/2013, bem como com as demais normas que regulamentam a Vigilância Sanitária em nosso país, autorizamos a sua execução como especificado.

Sendo assim, também informamos que, se aplicável, o referido programa encontra-se apto a receber o Licenciamento de Importação para que se procedam aos trâmites relacionados à aplicação dos medicamentos pelo representante legal.

Neste contexto, não há óbice para o fornecimento do fármaco em uso compassivo, preenchidos os demais requisitos da Resolução RDC 38/13.

Há, portanto, probabilidade do direito invocado nas razões recursais, aliada à necessidade de pronta decisão, tendo em vista o prejuízo para o agravante com o retardamento da administração do fármaco.

3. Em face do exposto, defiro o pedido de tutela recursal nos seguintes termos:

(i) determinar ao Laboratório Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., caso persista o interesse no programa de uso compassivo da polilaminina, que no prazo de 24 horas: a) protocolize pedido formal de uso compassivo perante a Anvisa, nos exatos termos da RDC 38/13, instruído com dossiê completo contendo: (i) formulário de petição em uso compassivo devidamente preenchido; (ii) formulário de apresentação do paciente preenchido pelo médico responsável; (iii) formulário de declaração de responsabilidade e compromisso do patrocinador; (iv) formulário de declaração de responsabilidade e compromisso do médico; (v) estimativa do quantitativo da medicação; (vi) brochura do investigador; (vii) parecer técnico; (viii) termo de consentimento livre e esclarecido; b) comprove nos autos o protocolo do pedido perante a Anvisa;

(ii) autorizar, em caráter excepcional e condicionado, a aplicação do fármaco experimental polilaminina em favor do agravante C. E. E. P., em regime de uso compassivo, na dose recomendada, mediante procedimento indicado pela equipe médica assistente, desde que: a) o pedido formal de uso compassivo tenha sido devidamente protocolizado perante a Anvisa, conforme exposto acima; b) a Anvisa não tenha se manifestado contrariamente no prazo de 72 horas, contado da data de protocolo do pedido, ou a Anvisa tenha concedido anuência expressa antes deste prazo; c) tenham sido cumpridas todas as condicionantes estabelecidas abaixo;

(iii) estabelecer as seguintes condicionantes, em caráter cumulativo e obrigatório: a) assinatura, pelo paciente ou representante legal, de termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) específico, contendo informações claras sobre: (i) natureza experimental do medicamento; (ii) estágio de desenvolvimento clínico (Fase I); (iii) riscos potenciais conhecidos e desconhecidos; (iv) inexistência de garantia de eficácia; (v) alternativas terapêuticas disponíveis (ou sua ausência); (vi) direito de recusa ou interrupção do tratamento a qualquer momento; b) responsabilidade técnica formal do médico assistente, com registro no CRM, mediante termo de responsabilidade técnica atestando: (i) conhecimento do parecer técnico e da brochura do investigador; (ii) aptidão técnica para execução do procedimento; (iii) compromisso de monitoramento clínico rigoroso; (iv) notificação imediata de eventos adversos; c) acompanhamento pós-aplicação por período mínimo de 180 (cento e oitenta) dias, com: avaliações clínicas periódicas (semanal no primeiro mês, quinzenal no segundo mês, mensal nos meses subsequentes);- registro detalhado da evolução neurológica (funções motora e sensitiva);- notificação obrigatória de qualquer evento adverso, ainda que não relacionado ao medicamento; elaboração de relatório médico final consolidado; d) encaminhamento à Anvisa e ao juízo de origem, no prazo de 30 (trinta) dias após a aplicação do medicamento, de relatório preliminar contendo: (i) confirmação da aplicação; (ii) dose efetivamente utilizada; (iii) descrição do procedimento; (iv) condições clínicas da paciente no momento da aplicação; (v) eventos adversos imediatos (se houver); e) encaminhamento à Anvisa e ao juízo de origem, no prazo de 210 (duzentos e dez) dias contados da aplicação, de relatório final consolidado contendo: (i) evolução clínica completa; (ii) todos os eventos adversos registrados; (iii) avaliação da resposta terapêutica; (iv) exames complementares realizados; f) constituição de comitê de monitoramento de segurança, composto minimamente por: (i) médico assistente responsável; (ii) representante técnico do Laboratório Cristália; com reuniões periódicas para avaliação de segurança; g) autorização expressa do paciente ou representante legal para compartilhamento dos dados clínicos (anonimizados quanto à identificação pessoal) com a Anvisa e com a comunidade científica, para fins de farmacovigilância; h) compromisso do Laboratório Cristália de fornecer suporte técnico contínuo ao médico assistente durante todo o período de acompanhamento;

(iv) determinar à Anvisa, que, no exercício de sua competência técnica regulatória: a) indefira o pedido de uso compassivo; ou b) identifique risco à segurança da paciente; ou c) exija o cumprimento de requisitos adicionais incompatíveis com a aplicação imediata.

(v) Observações adicionais: a) a presente autorização judicial não substitui nem dispensa o procedimento administrativo perante a Anvisa, constituindo medida excepcional motivada pela urgência biológica extrema, mas que preserva a competência técnica da agência reguladora mediante submissão imediata do pedido formal e possibilidade de suspensão automática; b) A autorização é condicionada ao protocolo do pedido perante a Anvisa e à ausência de manifestação contrária da agência no prazo estabelecido, respeitando-se, assim, o entendimento do STF de que uso compassivo deve ocorrer "nos termos da regulamentação aplicável"; c) a autorização limita-se ao caso individual e específico do agravante, não constituindo precedente para liberação generalizada do medicamento; d) a Anvisa possui plena competência para exercer poder de fiscalização, controle e intervenção, podendo suspender a aplicação caso identifique risco; e) o descumprimento de qualquer das condicionantes estabelecidas poderá ensejar a revogação da tutela recursal e apuração de responsabilidades;

Providências urgentes da Secretaria: a) intimar o Laboratório Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., preferencialmente por meio eletrônico e telefone, e à Anvisa, por mandado, facultando-lhes pronunciar nos autos.

Ouçam-se os agravados, em 15 e em 30 dias.

Defiro o pedido de gratuidade de justiça (evento 1, DOC3).

I.

Belo Horizonte, 31 de maio de 2026.

Gláucio Maciel

Juiz Relator Convocado